TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Registro de Preços para aquisição de medicamento destinado ao cumprimento de ordem judicial, conforme especificações, quantitativos e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

1.2. O objeto compreende o fornecimento de **FIBERNORM (Marca Registrada) pó lata 225g**, destinado ao atendimento da ordem judicial **do Processo N;** 1002935-83.2022.8.26.0629

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. O objeto mostra-se necessário em razão da obrigação judicial imposta ao Município, devendo a Administração adotar as providências necessárias para assegurar o fornecimento regular do medicamento ao beneficiário da decisão judicial.

2.3. O quantitativo estimado foi estabelecido de acordo com a necessidade decorrente da ordem judicial e prescrição médica, devendo a Administração observar, durante a execução, os quantitativos e demais condições determinadas judicialmente.

2.4. Por se tratar de medicamento destinado ao cumprimento de determinação judicial, deverão ser observadas as normas sanitárias aplicáveis, as disposições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e os limites de preços estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

3. DO MEMORIAL DESCRITIVO

3.1. O item deve atender às especificações constantes da tabela abaixo:

Item	Unidade	Descritivo	Quantidade estimada
1	Lata	**FIBERNORM (Marca Registrada) pó lata 225g**, medicamento regularmente registrado na ANVISA, em apresentação compatível com a prescrição e com a ordem judicial.	12

3.2. A apresentação ofertada deve corresponder ao princípio ativo, concentração, forma farmacêutica e quantidade por embalagem exigidos para o atendimento da ordem judicial e da prescrição médica.

3.3. O medicamento deve estar regularmente registrado na ANVISA e atender integralmente às especificações do objeto e à determinação judicial, observadas as disposições legais e sanitárias aplicáveis.

3.4. A Licitante classificada em primeiro lugar deverá apresentar, juntamente com a Proposta Comercial Final:

a) Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE;

b) Autorização Especial – AE, quando exigível em razão da atividade desenvolvida e da legislação sanitária aplicável;

c) Licença ou Alvará Sanitário válido do estabelecimento;

d) comprovação de registro válido do medicamento perante a ANVISA.

3.5. A documentação sanitária apresentada deverá ser compatível com a atividade efetivamente exercida pela Licitante e com a natureza do medicamento.
3.6. A Administração poderá realizar consulta aos sistemas oficiais da ANVISA para confirmação da regularidade do registro sanitário e das características da apresentação ofertada.

4. DO PRAZO, LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA

4.1. O objeto deverá ser entregue no prazo máximo de **15 (quinze) dias corridos**, contados do recebimento da Autorização de Fornecimento emitida pela Administração.
4.2. As entregas deverão ser realizadas no endereço **Rua Alberto San Juan, nº 280, Bairro Jardim Baccilli, Tietê/SP**, das 07h30min às 11h00min e das 12h00min às 15h30min, em dias úteis.
4.3. O medicamento deverá ser transportado e entregue em condições adequadas de conservação, armazenamento, integridade e segurança.
4.4. No ato da entrega serão conferidos:

a) quantidade;

b) princípio ativo;

c) concentração;

d) forma farmacêutica;

e) apresentação;

f) fabricante e/ou detentor do registro;

g) número do lote;

h) prazo de validade;

i) integridade das embalagens;

j) condições adequadas de transporte e conservação.

4.5. O medicamento deverá ser entregue com **validade mínima de 12 (doze) meses**, contados da data de entrega, salvo autorização expressa da Administração, desde que o prazo remanescente seja suficiente para o atendimento da finalidade que motivou a contratação.
4.6. Não serão aceitos medicamentos com embalagem violada, danificada, sem identificação adequada ou em condições que possam comprometer sua qualidade, segurança ou eficácia.

5. DA DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE ESPECIFICAÇÕES EXCESSIVAS

5.1. O objeto deste certame não contém especificações excessivas, irrelevantes ou desnecessárias que possam restringir a competição, tendo as exigências sido estabelecidas de acordo com a necessidade administrativa, a ordem judicial, a prescrição médica e as normas sanitárias aplicáveis.

6. DO VALOR DE REFERÊNCIA

6.1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), classificou o medicamento Fibernorm como suplemento alimentar , não sendo classificado como medicamento.

6.2. Considerando que a regulamentação de preços da CMD se aplica aos medicamentos abrangidos por suas normas, faz-se necessária a pesquisa do preço estimado por pesquisa de mercado.

6.3. O preço estimado deverá ser fundamentado em pesquisa de mercado, observando os parâmetros legais aplicáveis às contratações públicas

6.4.A Administração deverá verificar, previamente à contratação e quando necessário durante a vigência da Ata de Registro de Preços, o preço máximo aplicável à apresentação efetivamente.

7. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

7.1. A gestão da Ata de Registro de Preços será realizada pelo Departamento de Gestão de Contratos.

7.2. A fiscalização da Ata de Registro de Preços será executada por servidor designado, conforme Portaria vigente.

7.3. As atribuições do Gestor e do Fiscal observarão o disposto no Decreto Municipal nº 7.886/2026 e na legislação aplicável.

7.4. A omissão, total ou parcial, da fiscalização da Ata de Registro de Preços não eximirá o fornecedor da integral responsabilidade pelas obrigações que lhe competem.

7.5. Ao tomar conhecimento de qualquer irregularidade ou inadimplência por parte da DETENTORA, o titular da fiscalização deverá comunicar imediatamente, por escrito, o Gestor da Ata e o órgão competente da CONTRATANTE, para adoção das providências cabíveis e aplicação das sanções previstas em lei, quando for o caso.

8. DA CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

8.1. No exercício de 2026, as despesas decorrentes das contratações realizadas com fundamento na Ata de Registro de Preços correrão à conta da dotação orçamentária consignada no respectivo Orçamento-Programa, observada a disponibilidade orçamentária e financeira.

8.2. No exercício seguinte, as despesas correrão à conta de dotação orçamentária própria, consignada no respectivo Orçamento-Programa, respeitadas as mesmas classificações orçamentárias, quando cabíveis, e a legislação aplicável.

9. DO RECEBIMENTO DO OBJETO

9.1. O recebimento do medicamento será realizado mediante conferência quantitativa e qualitativa do objeto, observadas as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, na proposta vencedora, na Ata de Registro de Preços e na respectiva Autorização de Fornecimento.

9.2. O recebimento não exclui nem reduz a responsabilidade da DETENTORA pela qualidade, segurança, regularidade sanitária e adequação do medicamento fornecido.

9.3. Constatada qualquer divergência, irregularidade ou inadequação, a Administração poderá rejeitar total ou parcialmente o objeto, devendo a DETENTORA providenciar sua substituição ou regularização, sem ônus adicional para o Município.

10. DAS OBRIGAÇÕES DA DETENTORA

10.1. São obrigações da DETENTORA, sem prejuízo das demais estabelecidas no Edital e na Ata de Registro de Preços:

a) fornecer o medicamento de acordo com as especificações, quantidades, prazos e condições estabelecidos;

b) manter, durante a execução, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

c) manter válidos os documentos e autorizações sanitárias exigíveis;

d) responsabilizar-se pela qualidade, segurança, regularidade e procedência do medicamento fornecido;

e) realizar o transporte do medicamento em condições adequadas de conservação e segurança;

f) substituir, sem ônus para a Administração, os medicamentos entregues em desacordo com as especificações ou que apresentem irregularidades;

g) comunicar imediatamente à Administração qualquer fato que possa comprometer o fornecimento;

h) responsabilizar-se pelos encargos fiscais, comerciais e demais obrigações decorrentes do fornecimento.

11. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1.São obrigações da CONTRATANTE:

a) emitir as respectivas Autorizações de Fornecimento;

b) fornecer as informações necessárias à execução do objeto;

c) receber e conferir os medicamentos entregues;

d) comunicar formalmente à DETENTORA eventuais irregularidades constatadas;

e) efetuar o pagamento dos fornecimentos efetivamente realizados e regularmente atestados;

f) acompanhar e fiscalizar a execução da Ata de Registro de Preços;

g) adotar as providências necessárias ao cumprimento da ordem judicial que fundamenta a contratação.

12. DO CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

12.1. O pagamento será efetuado de acordo com o objeto efetivamente entregue, recebido e atestado pela Administração, no prazo de até **30 (trinta) dias corridos**, após a apresentação da Nota Fiscal regularmente emitida e o respectivo atesto, observadas as condições estabelecidas no edital e na Ata de Registro de Preços.

12.2. Quando for constatada qualquer irregularidade na Nota Fiscal, será solicitada à DETENTORA a respectiva correção ou regularização, mediante carta de correção, quando cabível, ou outro meio pertinente, no prazo de até **48 (quarenta e oito) horas**, salvo prazo diverso justificado pela natureza da irregularidade.

12.3. Caso a DETENTORA não apresente a correção ou regularização no prazo estipulado, o prazo para pagamento ficará suspenso, reiniciando-se a contagem a partir da data de apresentação da documentação devidamente regularizada.

13. JUSTIFICATIVA DA NÃO ELABORAÇÃO DO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR –ETP

13.1. Considerando a natureza da presente contratação, que consiste na aquisição direta de medicamento destinado a demanda da Farmácia Municipal, entende-se pela não elaboração do Estudo Técnico Preliminar—ETP, tendo em vista tratar-se de contratação de baixa complexidade e cujo objeto possui especificações, quantitativos e condições de fornecimento previamente definidos pela Administração. A não elaboração do ETP encontra-se amparo nas hipóteses de dispensa prevista na regulamentação aplicável às contratações públicas, sem prejuízo da adequada instrução processual e da demonstração da necessidade da contratação, da definição do objeto, da estimativa de quantitativos e da compatibilidade do preço com os valores praticados no mercado.

14. DA PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL --- PCA

14.1. A presente contratação encontra-se prevista no Plano de contratações Anual –PCA do exercício de 2026, em consonância com o planejamento das aquisições da Administração Pública Municipal. A aquisição do medicamento está, portanto, contemplada no planejamento anual de contratações, contribuindo para a continuidade e regularidade do atendimento da demanda da Farmácia Municipal .

15. DA FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

15.1. A seleção do fornecedor será realizada mediante procedimento licitatório na modalidade e forma definidas pela Administração, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e da regulamentação municipal aplicável.

15.2. O critério de julgamento será o **menor preço por item**, observados os requisitos de habilitação, as especificações do objeto e o limite máximo de preço estabelecido pela CMED.

15.3. A existência de preço registrado não obriga a Administração a realizar a aquisição, observadas as disposições legais e regulamentares aplicáveis ao Sistema de Registro de Preços.

16. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

16.1. A DETENTORA deverá observar todas as normas sanitárias, regulatórias e de controle aplicáveis ao fornecimento de medicamentos, especialmente aquelas expedidas pela ANVISA e pela CMED, além dos termos da ordem judicial que fundamenta o objeto, inclusive quanto ao medicamento, concentração, quantitativo e demais condições nela estabelecidas.

16.2. Os casos omissos serão solucionados pela Administração, observadas a Lei Federal nº 14.133/2021, a legislação sanitária aplicável, as normas da CMED e da ANVISA e a regulamentação municipal pertinente.

Tietê, 06 de novembro de 2026

Roberta Corrêa Campos Rodrigues Alves
Farmacêutica

Stella Bianca Gonçalves Brasil Pissatto
Secretária de Saúde e Medicina Preventiva